МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001297- 060819
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мезавант

наименование лекарственного препарата

Таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1,2 г

лекарственная форма, дозировка

Космо С.п.А., Италия

наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «_____» _____ _____ г. 060819

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Беременность Ограниченные данные о применении месалазина во время беременности не свидетельствуют о повышении риска врожденных пороков развития. Месалазин проникает через плацентарный барьер, но концентрация вещества у плода значительно ниже, чем у взрослых при применении в терапевтических дозах.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Беременность Опыт применения месалазина у беременных женщин ограничен. Месалазин проникает через плацентарный барьер, но концентрация вещества у плода значительно ниже, чем у взрослых при применении в терапевтических дозах. Исследования на животных не выявили неблагоприятного действия месалазина на течение

Старая редакция	Новая редакция
Исследования на животных не выявили неблагоприятного действия месалазина на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие потомства. Месалазин следует применять во время беременности, только если возможная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует проявлять осторожность при назначении высоких доз препарата. Период грудного вскармливания Месалазин выделяется в грудное молоко в небольшом количестве, а метаболит N-ацетил-5-аминосалициловая кислота – в более высокой концентрации. В период грудного вскармливания месалазин следует применять с осторожностью и только в том случае, если возможная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. У детей, получающих грудное вскармливание, были описаны случаи спорадической диареи. Фертильность Имеющиеся данные не свидетельствуют о стойком влиянии месалазина на фертильность мужчин.	беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие потомства. У младенцев, матери которых во время беременности принимали месалазин, были зарегистрированы врожденные патологии развития и другие побочные эффекты, в том числе один случай водянки плода и внутриутробная анемия у одного ребенка. Мезавант следует применять во время беременности, только если возможная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Период грудного вскармливания Месалазин выделяется в грудное молоко в небольшом количестве, а метаболит N-ацетил-5-аминосалициловая кислота – в более высокой концентрации.. У детей, получающих грудное вскармливание, были описаны случаи диареи, поэтому в период грудного вскармливания месалазин следует применять с осторожностью и только в том случае, если возможная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка Фертильность Имеющиеся данные не свидетельствуют о стойком влиянии месалазина на фертильность мужчин.

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Исследования у взрослых здоровых добровольцев не выявили клинически значимых взаимодействий препарата Мезавант с 4 наиболее часто используемыми противомикробными препаратами (амоксициллином, ципрофлоксацином, метронидазолом и сульфаметоксазолом). Тем не менее, имеются данные о взаимодействии месалазин-содержащих препаратов со следующими лекарственными средствами: • Рекомендуется с осторожностью применять месалазин одновременно с препаратами, оказывающими нефротоксическое действие, в том числе с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и азатиоприном, так как при этом может повышаться риск развития неблагоприятных явлений со стороны почек. • Месалазин ингибирует активность тиопуринметилтрансферазы. Рекомендуется с осторожностью принимать месалазин одновременно с азатиоприном или 6-меркаптопурином, так как это может повысить риск нарушения клеточного состава крови.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Исследования у взрослых здоровых добровольцев не выявили клинически значимых взаимодействий препарата Мезавант с 4 наиболее часто используемыми противомикробными препаратами (амоксициллином, ципрофлоксацином, метронидазолом и сульфаметоксазолом). Тем не менее, имеются данные о взаимодействии месалазин-содержащих препаратов со следующими лекарственными средствами: • Рекомендуется с осторожностью применять месалазин одновременно с препаратами, оказывающими нефротоксическое действие, в том числе с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и азатиоприном, так как при этом может повышаться риск развития неблагоприятных явлений со стороны почек. • Месалазин ингибирует активность тиопуринметилтрансферазы. Рекомендуется с осторожностью принимать месалазин одновременно с азатиоприном или 6-меркаптопурином и/или любыми другими лекарственными препаратами, которые являются причиной возникновения миелотоксичности, так как это может повысить риск нарушения клеточного

Старая редакция	Новая редакция
	состава крови, вызвать недостаточность костного мозга и, связанные с этим осложнения.

Ведущий менеджер департамента регистрации
ООО «Шайер Биотех Рус» **Е.А. Демьяченко**